

我が国における新型コロナウイルス感染症の入院・重症化リスク評価の最適化に関する研究

1. 研究の対象

2020年2月～2021年11月末までにCOVID-19のために防衛医科大学校病院で入院治療を行い、退院された方

2. 研究目的・方法・期間

2019年12月に中国から報告された新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、わずか1年ほどで全世界1億人超の感染が確認される過去最大規模の世界的流行をおこしています。この約2年間に重症化しやすい人についての知見が集積し、限られた医療資源を適正に配分するためにスコアリングシステムの開発が進められています。これらの評価方法は海外でつくられたものであり、欧米と比べ死亡率が低い日本では正確性が十分でない可能性があります。また、これらのスコアリングシステムは主に重症になりやすいかどうかを判断するものであり、入院が必要かどうかを判断するものではありません。

そこで本研究では、防衛医科大学校病院に入院したCOVID-19患者に対しこのスコアリングシステムを適応しその妥当性を検証するとともに、さらに精度を向上させるために必要な項目を探索すること、また、入院に至る危険因子を探索することを目的とします。また、当院では変異株患者も複数診療していることから、必要に応じ別に副次的な解析を予定します。

研究期間は2023年12月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報として、以下の情報をカルテから収集いたします。

- 年齢・性別
- 入院日・退院日や入院期間
- 重症度
- 基礎疾患
- 診察の所見
- 投薬・治療内容
- ウイルス検査所見
- 血液検査所見
- 画像検査所見
- 治療経過 等

これらの情報は匿名化された後、統計解析のために名古屋市立大学へ送られます。

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

得られた個人情報、防衛医科大学校の個人情報管理者の指導のもとで、研究責任者である藤倉雄二がすべての個人情報を厳重に管理し、公的な公表に際しては匿名化を行い個人が決して特定されないように留意します。

5. 外部への試料・情報の提供

名古屋市立大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者である藤倉雄二が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者： 防衛医科大大学校 藤倉雄二

共同研究機関：名古屋市立大学大学院医学研究科 次世代医療開発学分野
准教授 間辺利江

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方（患者さんが未成年の場合は親権者又は未成年後見人の方）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 防衛医科大学校 内科学講座（感染症・呼吸器）藤倉雄二

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話番号 04-2995-1511（内線 2762）

研究代表者 防衛医科大学校 内科学講座（感染症・呼吸器）藤倉雄二